Aus der Chirurgischen Klinik und Poliklinik
der Universität Tübingen
Direktor: Professor Dr. med. L. Koslowski

NEUENTWICKLUNG EINES INFUSIONSGERÄTES

INAUGURAL–DISSERTATION
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

dem Fachbereich Klinische Medizin
der Eberhard–Karls–Universität
zu Tübingen

vorgelegt von
HARDO FREIHERR VON GISE
aus Obertheres

1978

Aus der Chirurgischen Klinik und Poliklinik
der Universität Tübingen
Direktor: Professor Dr. med. L. Koslowski

NEUENTWICKLUNG EINES INFUSIONSGERÄTES

INAUGURAL–DISSERTATION
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

dem Fachbereich Klinische Medizin
der Eberhard–Karls–Universität
zu Tübingen

vorgelegt von
HARDO FREIHERR VON GISE
aus Obertheres

1978

UNIV.
LEIDEN
BIBL.

Dekan:	Professor Dr. H.- E. Hoffmeister
1. Berichterstatter:	Professor Dr. L. Koslowski
2. Berichterstatter:	Professor Dr. A. Bohle

I N H A L T S V E R Z E I C H N I S

Seite

I. Einleitung: Die geschichtliche Entwicklung der Infusionstherapie 1

II. Problematik einer Neuentwicklung

1. Ausgangspunkt und Situation 8
2. Stand der Technik 8
3. Besprechung der Vor- und Nachteile der herkömmlichen Geräte 9
4. Die unterschiedlichen Infusionsfälle 12
5. Trennung der Infusionsgeräte in Typen für arterielle und venöse Infusionen 13
6. Besprechung und Zusammenfassung der notwendigen und sinnvollen Funktionen eines Infusionsbegrenzers 13

III. Technische Lösung

1. Vorbemerkungen 16
2. Zusammenstellung der veränderlichen Größen eines Infusionsfalles 16
3. Zusammenstellung der Hauptforderungen an das mechanische Betätigungsorgan 17
4. Prinzip und Funktion des mechanischen Betätigungsorgans 18
5. Prinzip und Funktion der elektronischen Steuerung mit ihren Zusatzfunktionen 2o
6. Erläuterung der technischen Details anhand der Zeichnungen 25

IV. Diskussion der Ergebnisse 31

Zusammenfassung 36

V. Literaturverzeichnis 38

Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41523712_0055

I. Einleitung: Die geschichtliche Entwicklung der Infusionstherapie

Das Wiederaufleben des Geistes der Antike hat den Künstlern des 14. Jahrhunderts die Augen geöffnet für die Schönheit des menschlichen Körpers; so übertrug sich dieses Ideal seit der Zeit des Leonardo da Vinci (1452 - 1519) auch auf die in der Folgezeit wissenschaftlich tätigen Männer.
Auch Andreas Vesalius (1514 - 1564) wurde durch diesen Geist, der damals die alten Universitäten Oberitaliens beherrschte, zu seinem wahrhaft gigantischen Lebenswerk beseelt. Innerhalb weniger Jahre entstand in Padua seine großartige "Fabrica" (1543), die die Grundlagen der Anatomie und der medizinischen Wissenschaft schaffen sollte. Er erkannte, daß die von Galen überlieferte Anatomie, welche aus der Zergliederung der Tiere gewonnen war, nicht uneingeschränkt auf den Menschen übertragen werden dürfte.
Die Vorurteile gegen die menschliche Anatomie, die seit dem Altertum bestanden, waren mit einem Schlage beseitigt. Der Weg war frei geworden für die Anwendung anderer Forschungsmittel, die im Hinblick auf die therapeutischen Bemühungen nutzbringend sein konnten.

Zum Wegbereiter der neuen Forschungsmethode in der Medizin wurde der Engländer William Harvey (1578 - 1657), der längere Zeit in Padua zubrachte. Durch Harvey wurde das Erbe des Vesalius zusammen mit der neuen Naturbetrachtung, die von Galilei wesentlich beeinflußt wurde, vom Süden nach dem Norden verpflanzt. Durch seinen Lehrer Hieronymus Fabricius in Padua angeregt, gelangte er durch ein genaues Studium der Venenklappen zur Entdeckung des Blutkreislaufs (1628). An der Leiche demonstrierte er den Verlauf von Gefäßen, indem er mit einem Tubus und einer Ochsenblase Wasser einspritzte.

Die Frühgeschichte der intravenösen Infusion beginnt mit der ersten intravenösen Injektion, die von wissenschaftlichen Voraussetzungen ausgehend am lebenden Objekt unternommen wurde. Die eigentliche Frühgeschichte der intravenösen Infusion führt dann auch nach England, wo um das Jahr 1645 das sog. "invisisible college" entstand, in dem sich der Wissenschaft ergebene Männer zu ernsthafter Forschung zusammentaten. Aus dieser Vereinigung wurde 1660 die berühmte "Royal Society". Aber noch vor dieser Zeit machte ein Schüler des angesehenen Instituts die ersten sinnreichen Untersuchungen.

Es war Christopher Wren (1632 - 1723), der später Professor für Astronomie in London wurde und ebenso ein berühmter Architekt war. Wren interessierte sich sehr für medizinische Fragen und führte im Jahre 1656 die ersten Injektionsexperimente aus. Er spritzte einem Hund größere Mengen Wein und Bier ins Blut, was diesen stark betrunken machte. Am Menschen wurden wenig später die ersten Injektionen mit einer Opiumlösung vorgenommen.

Neben Wren haben noch weitere Naturforscher und Ärzte Injektionsversuche vorgenommen. Nachdem die englischen Versuche bekannt geworden waren, kam es zu Streitigkeiten zwischen den Wissenschaftlern und den Nationen, wer die erste Injektion vorgenommen hätte. Der Streit um die Priorität ließ sich schon damals nicht beilegen, und es muß angenommen werden, daß die noch zu nennenden Persönlichkeiten unabhängig voneinander durch theoretische Überlegungen und durch Versuche an Leichen zu der Injektion am lebenden Objekt kamen.
Einer von ihnen war Johann Daniel Major (1634 - 1693), Professor der Anatomie und Botanik zu Kiel. Er setzt sich in seinen Veröffentlichungen zur intravenösen Infusion vorwiegend theoretisch mit dieser Methode auseinander. Ob er je Versuche an Tieren gemacht hat, ist nich bekannt. Seine erste Infusion am Menschen hat er erst im Jahre 1668 gewagt.

Der Kurfürstlich - Brandenburgische Leibarzt Johann Sigismund Elsholtz (1623 - 1688) wurde nach seinen Angaben durch die Einspritzung von Wasser in die Adern einer Leiche, die er 1661 zur Demonstration des Blutumlaufs ausführte, auf die Einspritzung von Arzneien in die Adern gebracht. Er erwies sich als besonnener Praktiker, der mit Umsicht an die Prüfung des gesamten Problems heranging und erst darüber berichtete, nachdem ihm seine Experimente ein kritisches Urteil erlaubten.
Elsholtz berichtet von Versuchen an drei Soldaten, die er nach gründlichen Infusionsversuchen an Hunden durchführte. Bei den Versuchen, die mit einer Klistierspritze ausgeführt wurden, hat er Wasser, Wein, Schlafmittel und Brechweinstein infundiert. Ein besonderes Verdienst erwarb er sich dadurch, daß er seiner Abhandlung erstmals eine bildliche Darstellung des Eingriffes der "Klystierkunst" beifügte.
Als dritter Deutscher ist Michael Ettmüller (1646 - 1683) zu nennen, der Professor der Medizin und Botanik zu Leipzig war. Er trat 1668 mit seiner "Disputatio de chirurgia infusoria" hervor, in der er auch persönlich ausgeführte Tierexperimente beschreibt, sich in der Hauptsache aber in Theorien ergeht.

In Italien erhob ungefähr gleichzeitig mit Elsholtz der in Pisa wirkende Anatom und Chirurg Carlo Fracassati (um 163o - 1672) Anspruch auf die Erfindung der "medicina infusoria", wie er sie nannte. Er berichtet 1665 über die Möglichkeit, die im Blut verlorengegangene Fermentation wiederherzustellen. Dazu hielt er die Infusion für geeignet, die er schon früher als anatomische Methode erfunden haben will. Ohne über seine Technik ein Wort zu verlieren, schildert er die an Hunden ausgeführten Versuche zur Erforschung des Wesens der Blutgerinnung. Um die Wirkung der eingespritzten Stoffe zu studieren, wurden die durch die Injektion getöteten Tiere seziert. Fracassati kommt das Verdienst zu, erstmals aufgrund von Sektionen die Wirkung der injizierten chemischen Stoffe auf das Blut und die grundsätzliche Bedeutung der Injektion als "parenterale" Form der Verabreichung festgestellt zu haben.

Die Motivation der genannten Pioniere auf dem Gebiet der Injektion bzw. Infusion war sehr verschieden. Bei Wren stand mehr die technische Liebhaberei, bei Major das theoretische Grübeln im Vordergrund des Bemühens. Wobei Major der erste war, der vom hohen Wert der Injektion für die medikamentöse Therapie überzeugt war, wenn er auch ihre praktische Durchführung noch nicht überschauen konnte. Bei Elsholtz stand der anatomische Forscherdrang und die praktische Ausführung im Vordergrund. Fracassati ging das Problem mehr von der wissenschaftlich-experimentellen Seite an.

Die an die Erfindung anschließenden späteren Injektionsversuche haben nie den anfangs erwarteten Durchbruch der therapeutischen Injektion bzw. Infusion gebracht. In Italien und England standen die physiologisch-toxikologischen Versuche durchaus im Vordergrund des Bemühens. Die meisten Forscher der damaligen Zeit wandten sich mehr der Transfusion zu, von der man größere Erfolge erwartete. Zwar waren die praktisch-technischen Voraussetzungen für die Injektionstherapie geschaffen, aber es fehlte noch an eingehenden Kenntnissen auf den Gebieten der Chemie, Hämatologie und Anatomie, um die theoretischen Grundlagen für eine therapeutische Benützung der Injektion als Heilmaßnahme zu schaffen.
Nur in Deutschland erreichte die therapeutische Injektion bzw. Infusion eine bescheidene Blüte, die etwa bis 1680 dauerte. Hervorgetan hat sich der Danziger Stadtarzt Johannes Schmiedt (1623 - 1690) mit Injektionen

bei Syphiliskranken (Scammoniumharz, Purgiermittel, Alterantia), die er in kurzer Zeit geheilt haben will. Auch Matthäus Gottfried Purmann (1648 - 1721), der sich in einem Selbstversuch von einer hartnäckigen Krätze geheilt hat und sich auch sonst um die Infusion verdient gemacht hat, muß hier genannt werden.

Die recht zweifelhaften Erfolge und die Gefahren der neuen Methode ließen damals bald Gegenstimmen laut werden. Vor allem ethische und rechtliche Bedenken wurden gegen den Eingriff geäußert. In der Folgezeit wurden nur noch vereinzelt derartige Versuche meistens an Tieren unternommen, die lediglich dazu beitrugen, daß die Infusion besonders als Forschungsmethode nicht in Vergessenheit geriet. Im 18. Jahrhundert wurde es sehr still um die Infusion.
Erst gegen Ende des 18. Jahrhunderts versuchte der Däne Paul Scheel die Infusion wieder einzuführen, fand aber keinen Widerhall, weil man sie für ein Kuriosum des 17. Jahrhunderts hielt. In den Folgejahren wird nur von einigen Infusionsversuchen berichtet, bei denen Opium, Kampfer, Strychnin und Belladonna verwendet wurden. Erst Jahrzehnte später in der Choleraseuche von 1831 fand die intravenöse Infusion wieder größere Anwendung, als Cannstatt mit Natroninfusionen der Seuche zu begegnen versuchte.
Im Jahre 1852, als es um die intravenöse Infusion wieder ziemlich still geworden war, gab Ch. G. Pravaz (1791 - 1853), ein Lyoner Chirurg, die Erfindung der ersten Spritze mit geschliffener Hohlnadel bekannt.
Er hatte sich eine neue Methode zur Behandlung der Aneurysmen ausgedacht. Durch Einspritzung von Eisenchlorid sollte das Blut gerinnen und das Aneurysma zur Verödung gebracht werden.
Durch diese Erfindung wurde der Edinburger Arzt Alexander Wood noch im gleichen Jahr auf die Idee gebracht, bei Neuralgien das narkotische Mittel direkt an die Schmerzpunkte unter die Haut zu spritzen. Er versprach sich dadurch eine bessere und anhaltendere Wirkung, vielleicht sogar eine Heilung.
Im Jahre 1895 zeigte dann der Engländer Karl Hunter, daß es gar nicht notwendig ist, die Einspritzung an der schmerzenden Stelle auszuführen, sondern daß der gleiche Erfolg eintritt, wenn man an einer beliebigen Stelle des Körpers injiziert. Damit war praktisch-empirisch der Schlußpunkt der subkutanen Methode erreicht.
Durch allgemeine Einführung der Lister'schen Antiseptik im Jahre 1873 fand die subkutane Injektion eine ausgedehnte Verbreitung.

Die intravenös injizierten Stoffe

(modifiziert nach Buess)

Injizierter Stoff	Jahr	Beschriebene Wirkung	Ausführender
Crocus metallorum	1656	Tod unter Konvulsioen	Boyle
Milch	1657	--	Clarke
Arsenik, weißer	1663	Schwere Krämpfe: Tod	Elsholtz
Opiumextrakt	1664	Schwere Betäubung	Elsholtz
Scammoniumharz	1665	Heilung der Syphilis	Major, Schmiedt
Oleum sulphuris	1665	--	Fracassati
Spiritus Vitrioli	1665	Tod: Blut schwarz,ger.	Fracassati
Natron	1666	Stärkeres Harnen	Malpighi
Purgiermittel	1666	Durchfall	Schmiedt
Quecksilber	1667	Anurie	Major
Rheinwein	1667	Erwärmung	Major
Mercurius sublimat.	1668	Tod: Blutverflüssigung	Ettmüller
Weingeist	1668	Berauschung	Major
Opium in Holunderblütenwasser	1668	Schläfrigkeit	Major
Heleborus albus	1678	Blitzartige tödliche Wirkung	Sloane
Aq.Cardui benedicti	1678	Fieber sinkt	Purmann
Kochsalz	1679	Durst, trinkt viel Wasser	Sloane
Oleum tartani per deliquium	1682	Blut flüssig und "blühend"	Zollikofer
Spiritus Choleanthi	1701	Sofortiger Tod: Blut geronnen und schwarz	Lanzoni
Hirschhorngeist	1701	Polyurie	Lanzoni
Tabaksöl	1704	Sofortiger Tod	Lanzoni
Kampfer	Anf.	--	
Opium	19.Jh.	--	Hufeland
Natron	1831	Heilung der Cholera	Cannstatt
Eisenchlorid	1853	Verödung von Aneurysmen	Pravaz
Narkotika (?)	1853	Schmerzstillung	Wood
Narkotika (?)	1859	Schmerzstillung	Hunter
Kochsalzlösung	1881	Blutersatz	Landerer
Sublimat	1893	Syphilisbehandlung	Baccelli
Salvarsan	1910	Syphilisbehandlung	Ehrlich
Kalorische Lösungen	1945	intravenöse Ernährung	Dennis

Die spätere Aseptik machte die Injektionsspritze zu einem relativ harmlosen und ungefährlichen Instrument.
Nachdem Kronecker und Sander 1879 auf Grund von Tierversuchen eine o,6%ige Kochsalzlösung als Blutersatz empfohlen hatten, war es Albert Landerer, ein Berliner Chirurg, der im Jahre 1881 als erster die Pravaz'sche Spritze zu direkten Injektionen in die nicht freigelegte Vene verwendete und noch im selben Jahr die erste Kochsalzinfusion am Menschen durchführte.
Erst als im Jahre 191o durch das Salvarsan (Ehrlich) die intravenöse Behandlung der Syphilis wieder eingeführt und man dadurch mit der intravenösen Injektionstechnik überhaupt vertraut wurde, da wurde auch die intravenöse Injektion bzw. Infusion der verschiedensten Arzneimittel Allgemeingut der Ärzte.
Den größten Aufschwung hat die Infusionstherapie aber erst in den letzten 2o Jahren erlebt. Möglich wurde dies durch die Einführung der Einmalgeräte, durch vorgefertigte Lösungen und eine weitere Verfeinerung der Infusionstechnik. Heute gehört die Infusionstherapie zum Repertoire eines jeden Arztes.

Aus heutiger Sicht kann man die Infusionsversuche des 17. Jahrhunderts nicht mehr als Kuriosum betrachten, wie dies noch bis zur Mitte des 19. Jahrhunderts getan wurde. Dies beweisen viele Parallelen, die zwischen der Fragestellung der Frühzeit und der Zeit des Aufkommens der heutigen intravenösen Infusion bestehen. Einer schnellen Verbreitung der Infusionstherapie standen dennoch vielerlei Hindernisse im Weg. Heutzutage läßt sich kaum mehr ermessen, was für eine Umstellung es für den vorwiegend akademisch gebildeten Arzt der damaligen Zeit bedeutete, plötzlich Operationen durchführen zu müssen, die bis dahin Sache des Chirurgen waren. Die damalige Technik der Einspritzung mit einer Klystierspritze setzte nämlich die Freilegung der Vene voraus. In diesem Sinne bedeutete die Erfindung der Infusion eine Art Revolution im Denken und Handeln der Ärzte.
Auch von kirchlicher Seite setzte Kritik ein und ließ die intravenöse Infusion zu einem weltanschaulichen Problem werden. Darüber hinaus schienen sich die Kranken des experimentierfreudigen 17. Jahrhunderts als "Versuchskaninchen" der Ärzte gefühlt zu haben. Dies verdeutlicht eine Äußerung des holländischen Gelehrten van Horne in einem Brief an

Major im Jahre 1665: "Denke aber an die Sitten unserer heutigen Kranken: Einst ging es leicht, etwas zu erproben, dank der Folgsamkeit der Patienten; jetzt aber wird es wegen derjenigen, die unsere Kunst nüchterner beurteilen, vorteilhafter sein, sich davor zu hüten."

Man war sich damals der Gefährlichkeit des Eingriffs wohl bewußt. Die technischen Fragen konnten damals als gelöst betrachtet werden, was von den theoretischen Fragen der intravenösen Infusion kaum behauptet werden kann. Die Erfindung der intravenösen Infusion fällt in die Blütezeit der sog. Iatrochemie, die durch eine enge Verbindung von Heilkunde und Chemie gekennzeichnet war. Alchemistische Vorstellungen waren damals noch nicht ganz ausgerottet. Das Verdienst der iatrochemischen Ära ist es aber, die pharmazeutische Chemie geschaffen zu haben.
Auch das Eindringen der physikalischen Betrachtungsweise in die Erkenntnisse von der Wirkung der intravenösen Infusion ist in vollem Umfang erst im 18. Jahrhundert festzustellen. Die mehr spekulativen Erkenntnisse der Frühzeit der intravenösen Infusion konnten erst von den Physiologen und Pathologen des 19. Jahrhunderts experimentell bestätigt bzw. berichtigt werden. Der große Durchbruch der intravenösen Infusionstherapie, der Ende der fünfziger Jahre einsetzte, wurde erst durch die großartigen Forschungsergebnisse unseres Jahrhunderts ermöglicht.

II. Problematik einer Neuentwicklung

1. Ausgangspunkt und Situation

Ausgangspunkt für meine Überlegungen, wie man Anwendung und Funktion der Infusionsgeräte vereinfachen, verbessern und sicherer machen könnte, waren Beobachtungen in verschiedenen Kliniken. Vor allem von seiten des Pflegepersonals, das unmittelbar die Problematik der Infusionsgeräte zu spüren bekommt, hörte ich viele Klagen wegen mangelhafter Funktion und Betriebssicherheit der Geräte.
Die gegenwärtige Situation ist gekennzeichnet durch Geräte, die nach Angaben der Hersteller für nahezu alle Infusionsfälle geeignet sein sollen, in der Praxis aber wegen dieser bewußt konzipierten Universalität allzu oft zum Scheitern verurteilt sind. Ein weiterer Faktor, der in Zukunft erheblich an Bedeutung gewinnen wird, sind die sehr hohen Anschaffungskosten und bedingt durch die Kompliziertheit der Geräte auch die hohen Instandsetzungskosten. Oft sind in einer Klinik wegen eines technischen Defekts mehr als 50% der Geräte nicht einsatzfähig.
Diese Eindrücke, sowie eigene Erfahrungen und Versuche mit verschiedenen Gerätetypen, veralaßten mich dann, nach einer besseren Lösung des Problems zu suchen.

2. Stand der Technik

Unter den Begriff Infusionsgeräte fallen im wesentlichen zwei Geräteklassen, nämlich Spezialgeräte für Mikroinfusionen, die u.a. häufig in der Pädiatrie und Kardiologie verwendet werden, und die herkömmlichen Infusionspumpen für den normalen klinischen Gebrauch. Führend in der Verbreitung dieser Geräte sind nur zwei Firmen, nämlich eine deutsche (B. Braun, Melsungen) und eine amerikanische (IVAC).

Die Geräte für Mikroinfusionen arbeiten prinzipiell wie eine gesteuerte Spritze. Das Betätigungsorgan der Geräte besteht aus einem Spritzenzylinder und einem darin verschieblichen Kolben, dessen Vorschub durch einen Servomotor gesteuert wird. An der übergeordneten elektronischen Steuerschaltung kann der Vorschub pro Zeiteinheit den Erfordernissen entsprechend eingestellt werden.

Dem gegenüber arbeiten die Infusionspumpen nach ganz anderen Prinzipien. Das Betätigungsorgan der meisten Geräte arbeitet als Rollenpumpe, indem Quetschrollen den Infusionsschlauch gegen ein Widerlager pressen oder

der Infusionsschlauch über das Rollenorgan gespannt wird. Der Flüssigkeitsvorschub wird durch das Entlanglaufen der Pumpenrollen am Infusionsschlauch erzielt. Der Vorschub der Pumpe wird von einem Servomotor betätigt, der von einer übergeordneten Steuer- und Regelschaltung gesteuert wird. Die tatsächliche Tropfgeschwindigkeit, der Istwert, wird mit einer Lichtschranke gemessen und mit der am Gerät einstellbaren Tropfgeschwindigkeit, dem Sollwert, verglichen. Bei Abweichungen von Ist- und Sollwert wird die Infusionsgeschwindigkeit innerhalb einer kurzen Zeitspanne dem Sollwert angeglichen.

Der amerikanische Gerätetyp (IVAC) arbeitet mit einem System von Riegeln, die in Reihe angeordnet sind und den Infusionsschlauch zwischen sich und einem Schlauchwiderlager festklemmen. Ein Vorschub der Infusionsflüssigkeit wird dadurch erreicht, daß die Riegel in ganz bestimmter zeitlicher und räumlicher Folge (peristaltisch) auf den Infusionsschlauch einwirken. Die elektronische Steuerung und Regelung mit Ist- und Sollwert gleicht dem Gerät mit Rollenpumpe.

3. Besprechung der Vor- und Nachteile der herkömmlichen Geräte

Jeder Gerätetyp hat entsprechend seiner technischen Realisation seine eigene Problematik.
Das Arbeiten mit den Spezialgeräten für Mikroinfusionen erfordert einige umständliche Vorbereitungen: Schlauchsystem, Spritzen und Ventilmechanismus müssen sterilisiert, installiert und anschließend mit der zu infundierenden Lösung gefüllt werden. Die Handhabung der Geräte ist sehr umständlich und zeitaufwendig. Die Bedienung sollte nur Personen vorbehalten bleiben, die über die Funktion und die besonderen Gefahren dieser Geräte (Gefahren einer Luftembolie, einer Verunreinigung oder einer verkehrten Berechnung des Vorschubs) genau Bescheid wissen.
Im Gegensatz zu den Infusionspumpen resultiert die Infusionsgeschwindigkeit in ml nicht aus der Tropfgeschwindigkeit, sondern nur aus der Größe des Vorschubs des Spritzenkolbens pro Zeiteinheit.
Diese Geräte können trotz ihrer hohen Ganggenauigkeit (Wiederholungsfehler etwa o,1 %) in der klinischen Praxis nicht ganz überzeugen.
Es muß jedoch hervorgehoben werden, daß diese Spezialgeräte in ihrer Genauigkeit nicht zu übertreffen sind, da sie unabhängig von den unterschiedlichen Infusionsbestecken und den Viskositätsunterschieden der Infusionslösungen (Tropfengröße!) arbeiten.

Die Problematik der peristaltisch arbeitenden Geräte (IVAC) - mit dem System von Riegeln als Betätigungsorgan - besteht vorwiegend in einer sehr hohen mechanischen Beanspruchung des Infusionsschlauches. Bereits nach kurzer Zeit ist der Infusionsschlauch auf eine Länge von 1o cm durch die Einwirkung der Riegel so gequetscht, daß er seine Elastizität verloren hat. Diese Elastizität ist aber notwendig, um das Schlauchlumen offen zu halten. Befindet sich im Infusionssystem eine kolloidale Lösung oder eine Lösung mit einem hohen Lipidanteil, dann ist die Infusionspumpe in wenigen Minuten unwirksam, weil die Schlauchwände verkleben. Bevor das Gerät wieder in Betrieb gesetzt werden kann, muß ein anderer Schlauchabschnitt in das Gerät eingelegt werden.
Diese sich wiederholenden Betriebsstörungen, die das Gerät automatisch abschalten, führen nicht nur zu einem Infusionsdefizit pro Zeit, sondern veranlassen das Pflegepersonal gelegentlich auch dazu, die Infusion ungesteuert einlaufen zu lassen.
Ein weiterer Nachteil ist die hohe Defektanfälligkeit dieser Geräte. Ein solches defektes Gerät kann eine Luftembolie erzeugen, wenn es sich nicht automatisch abschaltet sobald der Infusionsbehälter leer ist. Der erste Todesfall ist bei diesen Geräten vor kurzer Zeit aufgetreten und hat zu einer Empfehlung des Technischen Überwachungsvereins geführt, diesen Gerätetyp nach Möglichkeit nicht mehr zu verwenden.
Die Vorteile der peristaltisch arbeitenden Geräte sind, daß sie bei arteriellen und venösen Infusionen verwendet werden können (Infusionsdruck von ca. 75o mm Hg) und mit jedem Infusionsbesteck arbeiten. Die Regelgenauigkeit der eingestellten Tropfgeschwindigkeit ist bei höherer Tropfenzahl pro Minute sehr gut, bei kleiner Tropfenzahl jedoch abnehmend, was durch das elektronische Regelprinzip bedingt ist.

Der Gerätetyp mit den Quetschrollen führt erwartungsgemäß ebenfalls zu einer hohen Beanspruchung des Infusionsschlauches. Das Problem der verklebenden Schlauchwände wurde aber dadurch gelöst, daß für diese Infusionspumpen ein spezieller Infusionsschlauch mit einem Zwischenstück verwendet werden muß, welches der mechanischen Beanspruchung besser standhält. Der Gefahr einer Luftembolie wurde durch einen optischen Signalgeber vorgebeugt, der das Gerät abschaltet, sobald sich Luft im Infusionsschlauch befindet. Der Nachteil dieser Geräte besteht hauptsächlich darin, daß ein zum Gerät passender Infusionsschlauch verwendet werden muß. Dieser Nachteil kann zum Teil ausgeglichen werden,

indem in einer Klinik nur dieser Typ von Infusionsschläuchen verwendet wird. Die Handhabung dieser Geräte ist aber recht umständlich.
Die Vorteile dieser Geräte sind, daß sie mit hoher Betriebssicherheit und mit großer Genauigkeit selbst über lange Infusionszeiträume arbeiten, da es kaum zu Betriebsstörungen kommt. Was die Steuergenauigkeit bei kleinen Tropfgeschwindigkeiten betrifft, gilt das bereits beim peristaltischen Gerätetyp Gesagte, da sich die elektronischen Steuerungen im Prinzip gleichen. Auch mit diesen Geräten können arterielle Infusionen durchgeführt werden.

Bei allen Infusionspumpen, die über die momentane Tropfgeschwindigkeit, oder wie bei einem Gerätetyp mit Rollenpumpe, nur durch manuelle Variation der Umdrehungsgeschwindigkeit der Rollenpumpe gesteuert werden, ist zu beachten, daß die Reproduzierbarkeit der Infusionsgeschwindikeit in ml von verschiedenen Faktoren abhängt. Die Infusionsgeschwindigkeit in ml errechnet sich aus der Tropfenzahl pro Zeit und der Tropfengröße, welche einerseits von der Abtropffläche (Adhäsion!) des verwendeten Infusionssystems abhängt und andererseits von der Oberflächenspannung der Infusionslösung.
Die normalen Infusionsbestecke erzeugen pro ml Lösung 15-2o Tropfen; bei Kindersystemen dagegen werden 6o Tropfen abgegeben.
Die Infusionspumpen mit einer elektronischen Regelstufe arbeiten bei Verwendung des gleichen Infusionssystems mit einer für die Praxis bei weitem ausreichenden Genauigkeit (Wiederholungsfehler kleiner o,5 %).
Bei rein manueller Regelung der Umdrehungsgeschwindigkeit hängt die Infusionsgeschwindigkeit in ml von der Zahl der Umläufe pro Zeit, von dem auf dem Schlauch zurückgelegten Weg und von der Querschnittsfläche des verwendeten Infusionsschlauches ab. Diese Ergebnisse sind am wenigsten exakt zu reproduzieren, weil mögliche Störungen nicht automatisch ausgeglichen werden und sich das Schlauchlumen mit der Zeit verengt.

Die Betrachtung der unterschiedlichen Gerätesysteme bezüglich ihrer Vor- und Nachteile hat ergeben, daß kein Gerätetyp den von verschiedenen Autoren (3, 13) geforderten Mindestanforderungen voll und ganz gerecht wird: "Ein Dauerinfusionsgerät hat nur dann eine Berechtigung, wenn eine höhere Sicherheit für den Patienten erreicht werden kann, wenn das an und für sich unkomplizierte Verfahren des Infundierens durch den hydrostatischen Druck durch eine Apparatur nicht

komplizierter und unübersichtlicher wird, wenn ein solches Gerät eine Entlastung des Personals bedeutet und keine Sterilitätsprobleme u. ä. auftreten."
Am wenigsten werden diesen Forderungen die Geräte für Mikroinfusionen gerecht, die vor allen Dingen recht umständlich zu handhaben sind und Sterilitätsprobleme aufwerfen. Der gravierendste Nachteil der peristaltischen Infusionspumpen (IVAC) liegt in dem überaus hohen Risiko einer Luftembolie, die bei den sehr störanfälligen Geräten durch einen elektronischen Defekt auftreten kann. Die automatische Abschaltvorrichtung ist bei einer defekten Elektronik nämlich unwirksam, so daß am Ende der Infusion Luft gepumpt wird. Der Nachteil der Rollenpumpen liegt hauptsächlich darin, daß sie recht umständlich zu handhaben sind und besondere Infusionssysteme benötigen.

4. Die unterschiedlichen Infusionsfälle

Bevor an eine Neuentwicklung gegangen werden konnte, war eine Betrachtung der unterschiedlichen Infusionsfälle notwendig. Bei Mikroinfusionen - ob arteriell oder venös - kommt es darauf an, daß das zu verabreichende Pharmakon in kleinsten Mengen pro Zeiteinheit oder noch besser kontinuierlich verabreicht wird. Der minimale Vorschub dieser Geräte muß mit höchster Genauigkeit gesteuert werden können. An eine automatische Regelfunktion war wegen der äußerst geringen Infusionsmengen bisher nicht zu denken. Die Infusionsmenge pro Zeit muß deshalb noch manuell den Erfordernissen angeglichen werden.

Bei venösen Infusionen braucht kein Druck erzeugt zu werden, denn hier reicht der hydrostatische Druck der etwa 1,5 m über dem Patienten hängenden Infusionslösung aus. Die Einflußgeschwindigkeit wird üblicherweise durch Verstellen einer Rollklemme, einer Hülse oder einer Klemmleiste geregelt. Da die Elastizität der gequetschten Schlauchstelle abnimmt, verringert sich eine einmalig eingestellte Tropfgeschwindigkeit aber innerhalb einer Stunde auf weniger als 5o %. Eine zeitlich konstante Infusionsgeschwindigkeit läßt sich mit dieser Methode nicht erzielen, obwohl eine Klemme ganz allgemein gesehen das sinnvollste Betätigungsorgan bei venösen Infusionen darstellt.

Wenn man die unterschiedlichen Anforderungen der verschiedenartigen Infusionsfälle betrachtet, kommt man zwangsweise zu dem Schluß, daß ein Gerät diesen Anforderungen nicht gerecht werden kann. Die erste Konsequenz der Herstellerfirmen war deshalb die Entwicklung eines speziellen

Gerätes für Mikroinfusionen. Bei arteriellen Infusionen kommt man ohne ein Druck erzeugendes Organ, wie z.B. Rollenpumpe oder Riegelsystem, nicht aus. Grundlegende Verbesserungen und eine Verbilligung der Geräte, die für arterielle Infusionen geeignet sein sollen, scheinen nicht möglich zu sein.
Die einzige Konsequenz, doch noch eine Verbesserung, Vereinfachung und vor allen Dingen auch eine Verbilligung der Infusionsgeräte zu erreichen, besteht darin, einen neuartigen Infusionsbegrenzer für venöse Infusionen zu entwickeln.

5. Trennung der Infusionsgeräte in Typen für arterielle und venöse Infusionen

Nicht nur die unterschiedlichen Voraussetzungen bei venösen und arteriellen Infusionen lassen eine strenge Trennung beider Infusionsfälle im Gerätetyp sinnvoll erscheinen, sondern auch das Verhältnis der venösen zu den arteriellen Infusionen. Nach einer groben Schätzung - genaue Zahlen konnten nicht ermittelt werden - kommen auf tausend gesteuerte venöse Infusionsfälle nur ein bis zwei arterielle.
Wenn man diese geringe Zahl und die Problematik arterieller Infusionen berücksichtigt, kommt man zu dem Schluß, daß arterielle Infusionen als weiterer Spezialfall neben den Mikroinfusionen zu betrachten sind.
Aus diesem Grunde erscheint es mir auch wenig sinnvoll, die Nachteile und Gefahren der herkömmlichen Infusionspumpen bei venösen Infusionen nur der Einheitlichkeit der Geräte wegen in Kauf zu nehmen. Aus Gründen mangelnder Betriebs- und Funktionssicherheit der Infusionspumpen und wegen der hohen Kosten dieser Geräte schlage ich eine konsequente Trennung im Gerätetyp für arterielle und venöse Infusionsfälle vor.
Die Infusionspumpen dürften nur noch für arterielle Infusionen verwendet werden, während für die häufigeren venösen Infusionen zweckmäßigere, sicherere und billigere Infusionsbegrenzer eingeführt werden sollten.

6. Besprechung und Zusammenfassung der notwendigen und sinnvollen Funktionen eines Infusionsbegrenzers

Ein Infusionsbegrenzer für venöse Infusionen gleicht einer Infusionspumpe prinzipiell in vielen Funktionen. Da das Betätigungsorgan des Infusionsbegrenzers nach dem relativ einfachen Prinzip einer gesteuerten Schlauchklemme arbeiten soll, fallen einige Funktionen der

Infusionspumpen weg, wie z.B. die Erzeugung eines Infusionsdruckes und eine automatische Abschaltvorrichtung, um eine Luftembolie zu verhindern. Gleichbleibende Funktionen müssen aber technisch völlig anders realisiert werden. Durch diese grundlegenden Unterschiede in der technischen Realisation können verschiedene sinnvolle Zusatzfunktionen in die Konzeption aufgenommen werden. Nachfolgend werden die Teilfunktionen des Infusionsbegrenzers besprochen.

Die wichtigste Funktion des Gerätes ist die Begrenzung der Infusionsmenge pro Zeit. Bei vielen Infusionen kann die Tropfgeschwindigkeit zwar unterschritten werden, aber sie darf den vorgeschriebenen Wert nicht überschreiten. Eine weitere Funktion ist die Einhaltung der gewählten Infusionsgeschwindigkeit trotz kurzzeitiger Störungen, wie z.B. vorübergehendes Anwinkeln des Armes bei Braunülen oder Kathetern im Bereich der Ellenbeuge. Das Gerät müßte das Tropfendefizit speichern und ausgleichen, sobald die Störung wegfällt. Notwendig ist auch eine Rückkopplung mittels einer Lichtschranke zur Kontrolle der Tropfgeschwindigkeit. Wichtig erscheint mir außerdem ein akustischer Signalgeber, der immer dann ein kurzes Signal abgibt, wenn ein Tropfen fallen müßte, aber durch irgendwelche äußere Störungen nicht fällt. Als Störungen kommen in Frage eine Einflußbehinderung (bedingt durch Patient, Katheter oder Infusionsbesteck), eine zur Neige gegangene Infusion oder eine nicht angelegte Lichtschranke. Handelt es sich um eine durch den Patienten bedingte Störung, dann soll dieser durch das kurze akustische Signal dazu veranlaßt werden, die Störung zu beseitigen, z.B. den Arm wieder auszustrecken. Bei Störungen von seiten des Infusionssystems soll ein Dauersignal abgegeben werden, welches dem Pflegepersonal anzeigt, daß eine massive Störung vorliegt. Das Dauersignal soll erst dann ertönen, wenn das in seiner Regelkapazität überforderte Gerät das Infusionsdefizit nicht mehr selbst ausgleichen kann.
Eine automatische Abschaltvorrichtung, um eine Luftembolie zu verhindern, ist bei einem Infusionsbegrenzer nicht notwendig. Unumgänglich ist aber eine elektronische Sperre (logisches Gatter), die verhindert, daß die Klemme bei einer Störung durch eine Lichtschranke auf Dauer geöffnet wird. Dies wäre der Fall, wenn die Lichtschranke nicht angelegt oder heruntergerissen würde und die Regelstufe des Gerätes das vermeintliche Tropfendefizit (fehlende Lichtschrankenimpulse) durch zusätzliche Öffnung der Klemme ausgleichen wollte. Der gleiche Fall könnte eintreten, wenn der Tropfbehälter des Infusionssystems infolge ungenügender Belüftung der Infusionsflasche volläuft.

Eine sinnvolle Funktion wäre ein elektrischer Tastschalter zum Öffnen des Betätigungsorgans des Gerätes. Damit könnte geprüft werden, ob ein ungehinderter Durchfluß gewährleistet ist, ohne daß der Infusionsschlauch aus dem Gerät entfernt werden müßte. Besteht kein Durchfluß, dann kann die Störung nur durch das Infusionsbesteck oder durch eine Einflußbehinderung (z.B. paravenöse Lage der Braunüle) verursacht sein.

Um das Anwendungsgebiet des Infusionsbegrenzers zu erweitern, wäre es zweckmäßig, den Bereich der Infusionsgeschwindigkeit nach unten hin auszudehnen. Die herkömmlichen Geräte arbeiten in einem Bereich von 1 bis 99 Tropfen pro Minute. Der obere Bereich dieser Tropfgeschwindigkeit wird aber in der Praxis nie ausgenutzt. Angebracht erscheint mir ein Bereich von 1 bis 6o Tropfen pro Minute, da in der Praxis 4o Tropfen pro Minute selten überschritten werden, und eine Bereichserweiterung auf 1 bis 6o Tropfen pro Stunde. Durch diese Bereichserweiterung könnten mit diesem Infusionsbegrenzer die meisten Mikroinfusionen durchgeführt werden.
Da bei allen Infusionsgeräten nur unter optimalen Bedingungen die eingestellte Infusionsgeschwindigkeit mit der tatsächlich infundierten Flüssigkeitsmenge pro Zeit übereinstimmt, wäre es zweckmäßig, mit der Lichtschranke ein Digitalzählwerk zu koppeln, welches einen Rückschluß auf die tatsächlich infundierte Menge erlaubt. Dies wäre besonders bei Mikroinfusionen von Vorteil.
Der Infusionsbegrenzer müßte demnach die nachfolgend zusammengefaßten Teilfunktionen in sich vereinigen:

1. Funktion nach dem Prinzip einer gesteuerten Klemme,
2. exakte Begrenzung der Infusionsmenge pro Zeit,
3. Ausgleich eines vorübergehenden Tropfendefizites,
4. Kontrolle der Tropfgeschwindigkeit durch eine Lichtschranke,
5. Abgabe von kurzen, wiederkehrenden, akustischen Signalen bei Störungen, die das Gerät noch nicht überfordern,
6. Abgabe eines Dauersignals bei massiven äußeren Störungen, die die Regelkapazität des Gerätes überfordern,
7. Sperrung der Klemmenöffnung bei nicht angelegter oder blockierter Lichtschranke,
8. einen elektrischen Tastschalter zur Störungssuche,
9. einen stufenlosen Bereich der wählbaren Tropfgeschwindigkeit von 1 bis 6o Tropfen pro Minute,

10. eine Bereichserweiterung auf eine stufenlos wählbare Tropfgeschwindigkeit von 1 bis 60 Tropfen pro Stunde,
11. ein rückstellbares Digitalzählwerk zur Kontrolle der tatsächlich infundierten Menge.

III. Technische Lösung

1. Vorbemerkungen

In der nachfolgenden Beschreibung wird nur die technische Lösung ausgeführt, die sich nach langen Versuchen mit verschiedenen Konstruktionen und Prinzipien als optimal und sinnvoll erwies.
Bei der Entwicklung des Betätigungsorgans des Gerätes, das von der Grundüberlegung her als gesteuerte Schlauchklemme arbeiten sollte, wurde von der herkömmlichen Rollklemme ausgegangen, mit der sich der Durchfluß stufenlos regeln läßt. Bereits nach wenigen Versuchen wurde jedoch klar, daß eine elektromechanisch stufenlos regelbare Schlauchklemme zu viele Variablen auszugleichen hätte. Um alle diese Variablen mit ihren Störmöglichkeiten auszugleichen, wäre eine enorm leistungsfähige elektronische Steuer- und Regelschaltung notwendig, deren Kosten alleine den Sinn einer Neuentwicklung hätten fraglich erscheinen lassen. Den Ausweg aus dieser Situation und die optimale Lösung stellt eine Klemme dar, die nur so lange geöffnet bleibt, bis ein Tropfen gefallen ist. Die Entwicklung und die Konstruktion des mechanischen Betätigungsorganes war der schwierigste Teil der gesamten Entwicklungsarbeit. Mehrere Konstruktionen mußten verworfen werden, weil sie in Funktion und Steuerbarkeit den Anforderungen an Genauigkeit nicht entsprachen.

2. Zusammenstellung der veränderlichen Größen eines Infusionsfalles

Bei einem Infusionsbegrenzer, der über kein Pumpenorgan verfügt, ist der hydrostatische Druck der Infusionsflüssigkeit die einzige treibende Kraft. Alle variablen Größen haben entsprechende Rückwirkungen auf die Fließgeschwindigkeit in dem System - Patient, Infusionsbesteck, Infusionslösung und Gerät - zur Folge. Faktoren, die sich in irgend einer Weise auf die Fließgeschwindigkeit auswirken können, sind:
1. die unterschiedlichen Wandstärken der Infusionsschläuche,

2. die zeitlich abnehmende Elastizität des eingeklemmten Schlauchabschnittes,
3. die Viskosität der Infusionsflüssigkeit,
4. die Höhe des hydrostatischen Drucks der Infusionsflüssigkeit,
5. der venöse Einflußwiderstand,
6. die unterschiedlichen Querschnitte der Infusionsnadeln oder der Venenkatheter,
7. Störungen in der Belüftung der Infusionsflasche und
8. Bewegungen oder Verlagerungen des Patienten.

3. Zusammenstellung der Hauptforderungen an das mechanische Betätigungsorgan

Vom mechanischen Betätigungsorgan hängen Funktionssicherheit, Genauigkeit und Betriebssicherheit des gesamten Gerätes in entscheidendem Maße ab. Entsprechend hohe Anforderungen mußten an Prinzip und Konstruktion des elektromechanischen Teils des Gerätes gestellt werden.

Die Hauptforderungen bei der Entwicklung waren:

1. ein sicherer und kräftiger Verschluß des Schlauches ohne mechanische Schädigung desselben,
2. ein definierter Mindestspalt an den Klemmschneiden zum Schutz des Schlauches gegen Abquetschung,
3. leichte Handhabung beim Einlegen des Infusionsschlauches,
4. Sicherung des Infusionsschlauches gegen Verschiebung,
5. eine völlige Anpassung der Klemme an die unterschiedlichen Wandstärken der Infusionsschläuche,
6. ein möglichst verzögerungsfreier und schneller Schluß der Klemme, sobald das Öffnungssignal wegfällt,
7. eine geringe Reibung und ein geringest mögliches Spiel der beweglichen Teile, um eine exakte Funktion zu gewährleisten,
8. Erzeugung eines definierten und immer konstanten Öffnungshubs,
9. eine gute Dämpfung des Arbeitsgeräusches, um eine Belästigung des Patienten zu vermeiden,
10. Betätigung der Klemme durch Elektromagnete, deren Steuerung sich relativ einfach realisieren läßt.

4. Prinzip und Funktion des mechanischen Betätigungsorgans

Das Betätigungsorgan des Gerätes arbeitet nach dem Prinzip einer gesteuerten Schlauchklemme, die elektromagnetisch auf einen Impuls hin geöffnet und am Ende des Impulses durch Federkraft wieder geschlossen wird. Der Öffnungshub der Klemme hat einen definierten, immer konstanten Wert. Die einzige variable Größe in diesem elektromechanischen System ist die Dauer des Öffnungsimpulses. Alle variablen Größen des Infusionsfalles werden bei diesem Prinzip der Flüssigkeitsabgabe durch zwei technische Größen ersetzt und damit auf einfachste Weise und mit hinreichend hoher Genauigkeit steuerbar.

Der Öffnungshub der Klemme wird maximal auf 0,4 mm eingestellt. Daraus resultiert unter optimalen Bedingungen bei geöffneter Klemme eine Fließgeschwindigkeit von ca. 240 Tropfen pro Minute. Der Sinn dieser Einschränkung der Fließgeschwindigkeit liegt darin, daß im Tropfgefäß des Infusionsbestecks bei geöffneter Klemme eine schnelle Folge von Einzeltropfen auftreten muß und kein Flüssigkeitsstrahl. Dies ist aus Gründen einer genauen Steuerbarkeit mit einer Lichtschranke als unabdingbare Voraussetzung anzusehen, denn die Klemme muß geschlossen werden nachdem ein Tropfen gefallen ist.

Der technische Aufbau des Betätigungsorgans wird in Fig. 1 der Zeichnung wiedergegeben. Schlauchklemme und betätigender Elektromagnet sind nicht getrennt angeordnet, sondern bilden in ihrer Funktion eine untrennbare Einheit. Der Klemmspalt des Betätigungsorgans kann durch Zusammenpresen der Öffnungsdorne mit Daumen und Zeigefinger erweitert werden. Mit der zweiten Hand wird der Infusionsschlauch von der Seite her eingeführt und zwischen den beiden keilförmigen Klemmbacken eingeklemmt. Gegen Verschiebung wird der Infusionsschlauch durch zwei nicht dargestellte, schraubenförmige Ringhaken gesichert, in die der Schlauch eingehängt wird. Die Handhabung ist sehr einfach und geht schnell.

Auf den Infusionsschlauch wirken nur die beiden schmalen Klemmschneiden ein, deren eine darüber hinaus um einen bestimmten Betrag zurückgesetzt ist. Durch den hierdurch gewährleisteten Mindestspalt wird verhindert, daß der Infusionsschlauch durch mögliche äußere Kräfte abgequetscht werden kann. Die nur etwa 1 mm starken Schneiden der Klemmbacken haben verschiedene Vorteile. Wegen der geringen Klemmfläche kann der Infusionsschlauch mit einer relativ schwachen Druckfeder sicher abgeklemmt werden. Entsprechend gering braucht dann auch die Kraftentwicklung des Elektromagneten beim Öffnen der Klemme sein.

Der wichtigste Grund für die Ausbildung der Klemmschneiden war jedoch die Tatsache, daß die gegeneinander gepreßten Schlauchwände bei kolloidalen Infusionslösungen sehr schnell und umso fester miteinander verkleben, je größer die gequetschte Fläche ist. Bei kleiner Klemmfläche können die Schlauchwände nicht auf Dauer verkleben, da die Elastizität der benachbarten Schlauchgebiete selbst nach Tagen noch ausreicht, das Lumen wieder zu öffnen.

Der eine Klemmbacken des Betätigungsorgans ist beweglich angeordnet und wird mit einem eigens dafür konstruierten Elektromagneten betätigt. Damit die Schlauchklemme unabhängig von den unterschiedlichen Schlauchstärken der Infusionsbestecke mit stets konstantem, definiertem Öffnungshub arbeitet, war eine besondere Konstruktion notwendig. Beweglicher Klemmbacken, betätigender Elektromagnet und Druckfederwiderlager bilden eine in einer Führung verschiebliche Einheit (Fig. 2 der Zeichnung), wobei der bewegliche Klemmbacken durch Federdruck gegen den auf der Führung befestigten zweiten Klemmbacken gepreßt wird. Damit der Betätigungsmagnet den Öffnungshub definierter Größe erzeugen kann, wird er durch einen zweiten Elektromagneten und einen Klemmhebel an der Stelle arretiert, an der er sich nach Einlegen des Infusionsschlauches gerade befindet. Auf diese Weise können alle Fabrikate von Infusionsbestecken verwendet werden.

Die Druckfeder, deren Kraft direkt zwischen Federwiderlager und Führungsblock zur Wirkung kommt, gewährleistet einen verzögerungsarmen, schnellen und sicheren Schluß der Klemmbacken nach Abschalten der Elektromagnete. Mit der beweglichen Anordnung des beweglichen Klemmbacken, des betätigenden Elektromagneten und der den Klemmenschluß bewirkenden Druckfeder wurde jegliches Materialspiel parallel zu dieser linearen Achse vermieden. Auch die Reibungskräfte, die beim Öffnen der Klemme auftreten, werden durch diese Anordnung auf ein Minimum begrenzt, da keine Kräfte quer zur Öffnungrichtung wirken.

Der den Klemmbacken bewegende Elektromagnet mußte ebenfalls mehrere Forderungen erfüllen. Die handelsüblichen Hubmagnete erwiesen sich als ungeeignet, da sie entweder zu wenig Kraft erzeugten oder zu träge arbeiteten. Der neu entwickelte Elektromagnet ist allseitig von Metall umgeben. Die Magnetspule wird von einer einseitig offenen Eisenglocke umschlossen, die auf der einen Seite in den Eisenkern der Spule übergeht. Der Eisenkern selbst ist axial durchbohrt und dient als Führung für den darin verschieblichen, koaxialen Stößer (Fig. 2 der Zeichnung) aus antimagnetischem Material. Der Stößer trägt auf einer Seite den beweglichen

Klemmbacken und auf der anderen Seite die verstellbare Ankerplatte, mit der der Öffnungshub der Klemme eingestellt werden kann, sowie das Druckfederwiderlager. Durch diese Konstruktion kann bei sehr geringer Stromstärke eine enorme Hubkraft erzeugt werden, da in dem etwa o,4 mm breiten Spalt zwischen Metallglocke und Ankerplatte ein annähernd homogenes Magnetfeld hoher Dichte besteht. Darüber hinaus arbeitet dieses System äußerst verzögerungs- und reibungsarm.

Das hier nur nach Prinzip und Funktion beschriebene Betätigungsorgan stellt die vierte, weiterentwickelte Konstruktion dar und erwies sich bisher als optimal, was Funktionsgenauigkeit, Sicherheit und Steuerbarkeit durch die übergeordnete Elektronik betrifft.

5. Prinzip und Funktion der elektronischen Steuerung mit ihren Zusatzfunktionen

Die Schlauchklemme, die nur so lange geöffnet wird, bis ein Tropfen gefallen ist, erfordert im Vergleich zu den bisherigen Geräten ein ganz anders geartetes elektronisches Steuersystem.
Prinzipiell muß die elektronische Steuerung Öffnungsimpulse definierter Länge erzeugen, die durch einen zweiten Steuerzweig mit einer Lichtschranke wieder gelöscht werden können. Die Lichtschranke spricht an, sobald der erste Tropfen beim Öffnen der Klemme gefallen ist, und löscht das Öffnungssignal, worauf die Klemme durch Federdruck wieder geschlossen wird.

Die elektronische Steuerung besteht aus zwei parallelen Steuerzweigen (Fig. 4 der Zeichnung), die in eine logische Impulsspeicherschaltung münden, der eine Stromverstärkerstufe nachgeschaltet ist. Am Anfang des ersten Steuerzweiges befindet sich ein Impulsgeber, dessen Impulsfrequenz mit einem Potentiometer stufenlos zwischen 1 und 6o Impulse pro Minute und auf einen zweiten Bereich umschaltbar zwischen 1 und 6o Impulse pro Stunde gewählt werden kann. Diese kurzzeitigen Impulse gelangen in die nachgeschaltete Impulsspeicherschaltung.

Der zweite Steuerzweig verfügt am Anfang über eine äußerst schnell ansprechende Lichtschranke, die ein Signal erzeugt, wenn ein Tropfen den Lichtweg kreuzt. Das unregelmäßige Signal der Lichtschranke muß durch einen Schmitt-Trigger in die definierten Schaltzustände "0" bzw. "1" (niedriges bzw. hohes Potential) verwandelt werden, damit es in der

digitalen Schaltung verarbeitet werden kann. Der Impuls des Schmitt-Triggers gelangt über ein Tor in eine Impulsverlängerungsstufe. Das Tor hat die Aufgabe, den Eingang der Impulsverlängerungsstufe für die Dauer des darin erzeugten Löschimpulses zu blockieren. Auf diese Weise werden Löschimpulse stets konstanter, definierter Länge abgegeben.

In der logischen Impulsspeicherschaltung wird durch das kurze Signal des Impulsgebers ein löschbares Öffnungssignal begrenzter Zeitdauer erzeugt. Die Länge dieses Öffnungssignals kann ebenso wie die Impulspause des Impulsgebers stufenlos in einem begrenzten Bereich verändert werden. Bei schneller Impulsfolge darf die Dauer des Öffnungssignals logischerweise nicht länger sein als der zeitliche Abstand der Impulse.
Soll langsam infundiert werden, dann ist der zeitliche Abstand der Signale des Impulsgebers groß, so daß die maximale Länge des löschbaren Öffnungssignals bis zu einer Grenze, die aus Gründen der Sicherheit nicht überschritten werden soll, vergrößert werden kann. Damit wird erreicht, daß das Gerät in den unteren Bereichen der Tropfgeschwindigkeit mögliche Einflußstörungen noch besser ausgleicht.

Die Öffnungssignale der Impulsspeicherschaltung werden durch einen Löschimpuls des zweiten Steuerzweiges mit der Lichtschranke wieder gelöscht. Für die Funktion des Gerätes bedeutet dies, daß auf einen Öffnungsimpuls hin, wegen der Rückkopplung durch die Lichtschranke, die Schlauchklemme nur so lange geöffnet bleibt, bis ein einziger Tropfen gefallen ist. Der nächste Tropfen kann erst fallen, wenn vom Impulsgeber ein neues Öffnungssignal in der logischen Speicherschaltung gesetzt wurde. Das Öffnungssignal am Ausgang der logischen Impulsspeicherschaltung gelangt auf eine Stromverstärkerstufe, die einen Strom hoher Stromstärke zum Betätigen der Elektromagnete liefert.

Beide Elektromagnete, der die Klemme betätigende und der arretierende, werden durch den gleichen Stromimpuls gesteuert. Damit das Betätigungsorgan des Gerätes exakt arbeitet, mußte eine Schaltung (Fig. 3) entworfen werden, die gewährleistet, daß der betätigende Elektromagnet gegenüber dem arretierenden Elektromagneten zeitlich verzögert anzieht. Dies wird dadurch erreicht, daß die beiden Stromzweige der Elektromagnete durch eine Diode getrennt werden und dem betätigenden Elektromagneten ein relativ groß dimensionierter Kondensator parallel geschaltet wird. Beim Einschalten des Öffnungsimpulses zieht der arretierende Elektromagnet schlagartig an, während dem betätigenden Elektromagneten durch den

Kondensator kurzfristig Strom entzogen wird. Diese Schaltungsanordnung bewirkt nicht nur eine Anzugverzögerung, sondern führt auch zu einer Anzugdämpfung des betätigenden Elektromagneten, was zusammen mit verschiedenen mechanischen Dämpfungsmaßnahmen ein geräuschloses Arbeiten gewährleistet. Ebenso hat die zwischen positives und negatives Potential geschaltete Freilaufdiode (Fig. 3) eine geräuschdämpfende Wirkung, weil sie den Induktionsstrom ableitet, der in den Elektromagneten entsteht, und so verhindert, daß die Ankerplatte des betätigenden Elektromagneten beim Abschalten des Betätigungsstromes zurückprellt.

Mit dieser beschriebenen Grundschaltung arbeitet der Infusionsbegrenzer mit einer für die Praxis ausreichenden Genauigkeit. Um aber kurzfristige Einflußbehinderungen wieder auszugleichen, die sich in einem nicht gefallenen Tropfen auswirken, empfiehlt es sich, zwischen die beiden Steuerzweige der Grundschaltung eine einfache Regelstufe einzubauen.
Die Funktion dieser Regelstufe ist, nicht gefallene Tropfen, die sich durch Ausbleiben des Lichtschrankensignals bemerkbar machen, zu registrieren und in den Impulspausen des Taktgebers zusätzliche Öffnungsimpulse zu erzeugen. Durch diese zusätzlichen Öffnungsimpulse würde ein bestehendes Tropfendefizit unmittelbar ausgeglichen.

Ein akustischer Signalgeber, der sinnvollerweise mit der Regelstufe gekoppelt wird, erzeugt bei jedem ausbleibenden Lichtschrankensignal ein kurzes akustisches Signal und gibt einen Dauerton ab, sobald die Regelkapazität der Regelstufe überschritten wird - sich also ein zu großes Tropfendefizit aufgebaut hat. Die kurzen akustischen Signale dienen der bereits angesprochenen "Erziehung" des Patienten. Durch den Dauerton wird angezeigt, daß das Gerät durch eine massive äußere Störung überfordert wird.

Damit die infundierte Menge pro Infusionszeitraum exakt bestimmt werden kann, wird an den Ausgang des Schmitt-Triggers ein rückstellbares Digitalzählwerk angekoppelt. Im Hinblick auf die möglichen Mikroinfusionen mit diesem Gerät ist ein solches Zählwerk nicht nur sinnvoll, sondern meiner Meinung nach auch notwendig.

Zur Störungssuche verfügt das Gerät über einen Tastschalter, mit dem der Betätigungsmagnet der Klemme manuell in Aktion gesetzt werden kann. Es läßt sich damit prüfen, ob Infusionssystem und Katheter durchgängig sind, ohne daß der Infusionsschlauch aus dem Gerät entfernt werden muß.

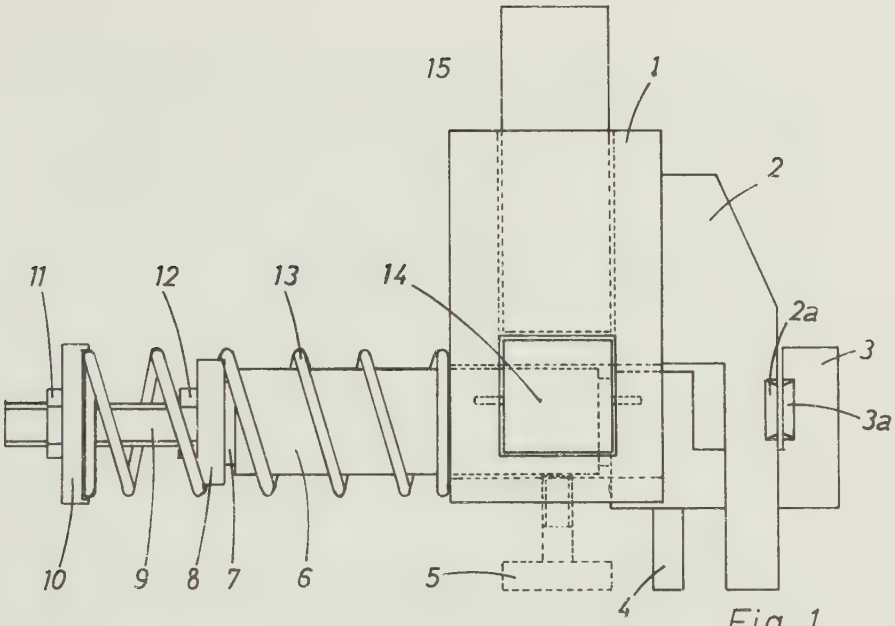

Fig. 1

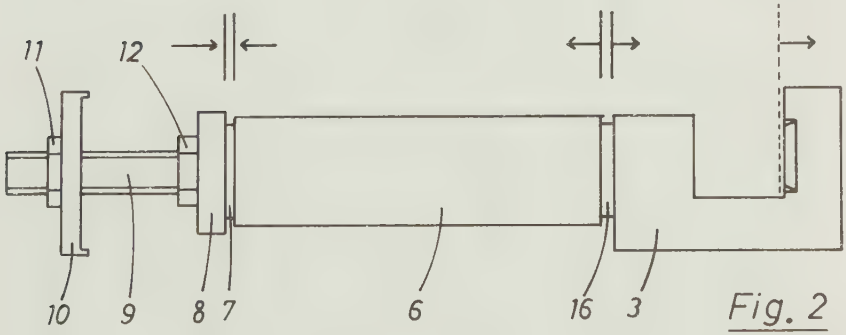

Fig. 2

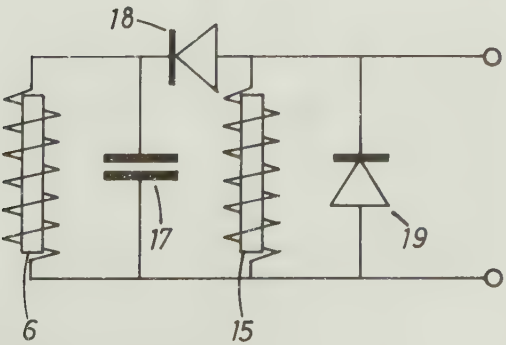

Fig. 3

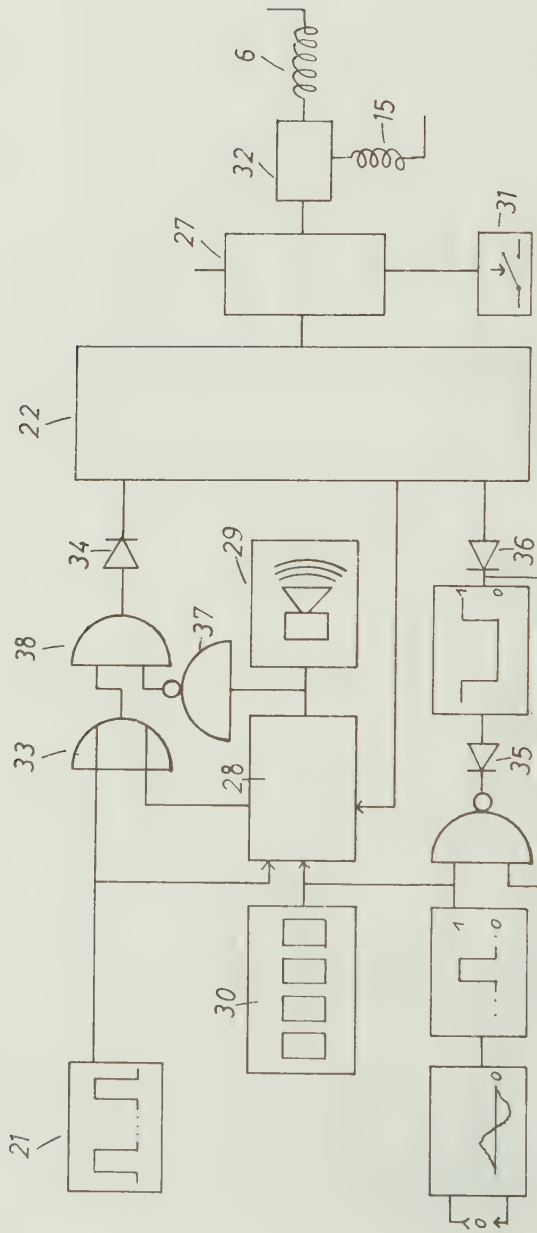

Fig.4

6. Erläuterung der technischen Details anhand der Zeichnungen

In den nachfolgenden Ausführungen werden die technischen Details anhand der Konstruktionszeichnungen bzw. des Blockschaltbildes der Elektronik näher erläutert.

Im einzelnen zeigen:

Fig. 1	eine schematische Übersichtszeichnung der Schlauchklemme, einschließlich der betätigenden Elektromagnete;
Fig. 2	eine Detaildarstellung des beweglichen Teils der Schlauchklemme;
Fig. 3	eine Schaltungsanordnung der beiden Elektromagnete;
Fig. 4	ein Blockschaltbild der elektronischen Steuerung mit ihren Zusatzfunktionen.

Fig. 1 zeigt eine Ausführung der Schlauchklemme mit ihren Betätigungsorganen. In der Führung 1, einem T-förmig durchbohrtem Metallblock, ist der in Fig. 2 einzeln dargestellte, bewegliche Teil der Schlauchklemme mit Betätigungsmagnet 6 verschieblich angeordnet.
Der bewegliche Klemmbacken 3 ist mit dem koaxialen Stößer 9 des Elektromagnet 6 fest verbunden. Der Stößer 9 aus antimagnetischem Material ist im Eisenkern des gekapselten Elektromagneten 6 verschieblich angeordnet. Das dem Klemmbacken 3 entgegengesetzte Ende des Stößers 9 ist als Feingewinde ausgebildet; es trägt die Ankerplatte 8, mit welcher der Öffnungshub der Klemme eingestellt wird. Mit der Kontermutter 12 wird die Ankerplatte festgestellt.
Weiterhin trägt der Stößer 9 an seinem äußersten Ende das Federwiderlager 1o mit Kontermutter 11. Zwischen Federwiderlager 1o und Führung 1 befindet sich die Druckfeder 13, mit welcher der Klemmbacken 3 mit seiner Klemmschneide 3a gegen die Klemmschneide 2a des Klemmbacken 2 gepreßt wird. Zwischen die Klemmschneiden 2a und 3a wird der Infusionsschlauch (nicht dargestellt!) eingelegt und durch ebenfalls nicht dargestellte Halterungen gegen Verschiebung gesichert.
Zum Einlegen des Infusionsschlauches wird der Öffnungsdorn 4 des Klemmbacken 3 gegen die Verlängerung des Klemmbacken 2 bewegt, wodurch der Klemmspalt zwischen 2a und 3a geöffnet wird. Auf den zwischen die Klemmbacken eingelegten Infusionsschlauch wirkt der volle Federdruck der Feder 13, wodurch dieser sicher geschlossen wird.

Zur gesteuerten Öffnung der Schlauchklemme wird der Elektromagnet 6 in der Führung 1 an der Stelle festgesetzt, wo er sich momentan befindet; dadurch arbeitet die Schlauchklemme unabhängig von der Wandstärke des Infusionsschlauches mit immer konstantem Öffnungshub. Erreicht wird dies durch den in der Führung 1 beweglichen Kipphebel 14, welcher dem Elektromagneten 15 als Ankerplatte dient und im angezogenen Zustand Elektromagnet 6 festklemmt.
Die gestrichelt dargestellte Feststellschraube 5 dient ebenfalls der Feststellung des Elektromagneten 6 in der Führung 1; sie wird nur benötigt, wenn auf eine automatische Feststellung des Elektromagnet 6 durch den Elektromagnet 15 und Kipphebel 14 verzichtet wird.

Fig. 2 zeigt eine Detaildarstellung des beweglichen Teils der Schlauchklemme, bestehend aus den schon zum Teil in den Ausführungen zu Fig. 1 beschriebenen Teilen. Zwischen Klemmbacken 3 und Elektromagnet 6 befindet sich die den Rückschlag dämpfende, nicht verformbare Nichtmetallscheibe 16. Zwischen Elektromagnet 6 und Ankerplatte 8 befindet sich ein zum Teil im Elektromagnet 6 befindlicher, verformbarer Puffer 7, welcher sowohl den notwendigen Abstand zwischen Magnet und Ankerplatte in Ruhe aufrecht erhält, als auch den Aufschlag der Ankerplatte 8 auf den Elektromagnet 6 beim Anzug dämpft.

Fig. 3 zeigt eine Schaltungsanordnung der beiden Elektromagnete 6 und 15, wobei der Stromzweig von Elektromagnet 6 durch eine Diode 18 vom Stromzweig des Elektromagnet 15 "getrennt" wird. Dem Elektromagnet 6 ist der Kondensator 17 parallel geschaltet. Durch vorstehend beschriebene Anordnung wird erreicht, daß Elektromagnet 6 gegenüber Elektromagnet 15 zeitlich verzögert anzieht, weil Kondensator 17 erst teilweise geladen wird. Diese geringe zeitliche Verzögerung ist notwendig, damit Elektromagnet 6 sicher arretiert ist, bevor er selbst anzieht.
Weiterhin wird durch den Kondensator 17 eine gewisse Anzugdämpfung für Elektromagnet 6 erzielt, was zusammen mit den in den Ausführungen zu Fig. 2 beschriebenen Dämpfungsmaßnahmen einen fast geräuschlosen Betrieb des Betätigungsorgans des Infusionsgerätes gewährleistet. Ebenfalls zur Dämpfung des Arbeitsgeräusches trägt die Freilaufdiode 19 bei, welche den beim Abschalten des Betätigungsimpulses 2o entstehenden Induktionsstrom ableitet, der sonst ein Rückprellen der Ankerplatte 8 bewirkt.
Mit 2o werden die aus der Steuerschaltung stammenden Betätigungsimpulse dargestellt.

Fig. 4 zeigt das Blockschaltbild der elektronischen Steuerung mit einer einfachen Regelstufe und einigen Zusatzfunktionen. Der Impulsgeber 21 ist dem Prinzip nach ein astabiler Multivibrator, der aus zwei gegeneinander geschalteten Flip-Flops der Digitalelektronik aufgebaut ist. Die verwendeten integrierten Schaltkreise verfügen über sehr hochohmige Eingänge. Diese sind notwendig zur Realisierung der relativ langen Schaltzeiten. Je hochohmiger die Eingänge sind, desto genauer sind auch die Schaltzeiten, die stufenlos mit einem Potentiometer gewählt werden können.
Aus Gründen der Genauigkeit wird die wählbare Impulszahl pro Zeit in zwei Bereiche eingeteilt, nämlich in 1 bis 6o Impulse pro Minute und in 1 bis 6o Impulse pro Stunde. Die gewählte Impulsfrequenz entspricht funktionell der Tropfgeschwindigkeit. Der Impulsgeber erzeugt kurze Rechtecksignale, indem er vom niedrigen Potential "0" kurzfristig zum hohen Potential "1" schaltet und wieder zurückspringt. Am Ausgang des Impulsgebers erscheinen nur die Signale "0" bzw. "1". Der Schaltzustand "1" ist der ursprüngliche Öffnungsimpuls für das Betätigungsorgan. Dieser ursprüngliche Impuls gelangt in die Impulsspeicherschaltung 22, wo er ein Zeitglied läd. Der Kondensator des Zeitgliedes wird durch den positiven Impuls auf Betriebsspannung aufgeladen. Über einen Entladewiderstand fließt die Ladung des Kondensators wieder ab. Durch Variation des Entladewiderstandes kann die Zeitdauer des Entladevorganges verändert werden. Mit dem Zeitglied gekoppelt ist eine logische Schaltung, die an ihrem Ausgang das Signal "1" liefert, wenn der Kondensator mit mehr als 5o % der Betriebsspannung aufgeladen ist. Wenn durch den Entladevorgang 5o % der Betriebsspannung unterschritten werden, befindet sich am Ausgang der logischen Schaltung das Signal "0".

Der Kondensator des Zeitgliedes kann auch direkt über den zweiten Steuerzweig entladen werden, wobei das Ausgangssignal der logischen Impulsspeicherschaltung schlagartig von "1" nach "0" springt. Als Entladewiderstand wird zweckmäßigerweise ein Potentiometer gewählt, dessen Widerstandswert so bemessen ist, daß die Impulsdauer der logischen Impulsspeicherschaltung 22 eins bis drei Sekunden beträgt. Dieses Potentiometer wird mit dem Potentiometer des Impulsgebers 21 gekoppelt, wodurch gewährleistet ist, daß bei geringer Impulsfrequenz die maximale Länge des gespeicherten Öffnungsimpulses entsprechend verlängert wird. Auf diese Weise werden bei geringer Tropfgeschwindigkeit mögliche Einflußstörungen noch besser ausgeglichen .

Nach der definierten Zeit erlischt der Öffnungsimpuls selbsttätig, womit gewährleistet ist, daß die Klemme nie auf Dauer geöffnet sein kann. Dies wäre denkbar bei einer nicht bzw. nicht sachgemäß angelegten Lichtschranke, wenn kein Löschimpuls erzeugt wird. Durch den Löschimpuls des zweiten Steuerzweiges 23-26,35,36 kann der gespeicherte Öffnungsimpuls der Speicherschaltung 22 zu jeder beliebigen Zeit gelöscht werden. Ein Löschimpuls wird immer dann erzeugt, wenn ein Tropfen den Lichtweg der Lichtschranke kreuzt. Die Lichtschranke 23 ist aufgebaut aus einem integrierten Linearverstärkerbaustein und arbeitet nach dem Prinzip eines Differenzverstärkers. Die Photodiode des Lichtweges ist in eine Brückenschaltung eingefügt; die beiden Anzapfungspunkte der Brücke wurden mit dem invertierenden bzw. nicht invertierenden Eingang des Verstärkers gekoppelt. Die beschriebene Lichtschranke hat eine minimale Latenzzeit von ca. einer Mikrosekunde. Von der Schnelligkeit mit der die Lichtschranke anspricht, wird die Steuergenauigkeit des Geräts wesentlich beeinflußt.

Das unregelmäßige Ausgangssignal der Lichtschranke wird von dem nachgeschalteten Schmitt-Trigger 24 in die logischen Signale "0" bzw. "1" verwandelt. Nur diese Signale sind in der logischen Digitalschaltung verwertbar. Das Ausgangssignal des Schmitt-Triggers gelangt in das NAND-Gatter 25 und weiter in die Impulsverlägerungsstufe 26, die den eigentlichen Löschimpuls für die Impulsspeicherschaltung 22 erzeugt. Das logische Gatter 25 sperrt den Eingang der Impulsverlängerungsstufe 26 für die Dauer des darin erzeugten Löschimpulses. Auf diese Weise werden Störungen durch unterschiedlich lange Lichtschrankensignale vermieden. Darüber hinaus wird hierdurch ein Löschimpuls konstanter und definierter Länge erzeugt. Der Löschimpuls muß genügend lang sein, damit der Öffnungsimpuls sicher gelöscht wird. Funktionell arbeitet die Zeitverlängerungsstufe 26 wie ein monostabiler Multivibrator. Er wurde aufgebaut aus zwei logischen NAND-Gattern.

Die Einwegdioden 34, 35 und 36 haben die Aufgabe, die Stromrichtung festzulegen und verhindern das Abfließen der Ladungen, wenn die Eingangssignale von "1" nach "0" zurückspringen. Der Öffnungsimpuls am Ausgang der Impulsspeicherstufe 22 wird, da er nicht belastbar ist, von der Stromverstärkerstufe 27 in einen Impuls hoher Stromstärke verwandelt. Dieser belastbare Stromimpuls gelangt in die schon beschriebene Verzögerungsschaltung 32 der Elektromagnete 6 und 15.

Mit dem Tastschalter 31 kann manuell ein Öffnungshub an der Klemme erzeugt werden; es läßt sich so die Durchgängigkeit von Infusionssystem und Katheter beurteilen.

Die Regelstufe 28 erfüllt mehrere Funktionen. Sie registriert mit ihrer logischen Verknüpfungsschaltung, die über drei mit Pfeilen gekennzeichnete Eingänge verfügt, jedes Ausbleiben eines Lichtschrankensignals bis zum selbsttätigen Erlöschen des Öffnungsimpulses. Dies entspricht in der Funktion einem nicht gefallenen Tropfen. Dieses Tropfendefizit wird in einem Register gespeichert. Entsprechend der Zahl der gespeicherten Impulse werden in den Pausen des Impulsgebers zusätzliche Öffnungsimpulse erzeugt, die über den zweiten Eingang des OR-Gatters 33 und die Diode 34 in die Impulsspeicherschaltung 22 gelangen. Fällt auf den zusätzlichen Impuls hin auch kein Tropfen, dann wird das Schieberegister nicht zurückgestellt, was nach einer definierten Zeit einen zusätzlichen Öffnungsimpuls zur Folge hat. Das Register kann bis zu 10 nicht gefallene Tropfen speichern und gleicht dadurch zeitlich begrenzte Störungen voll aus.

Der akustische Signalgeber 29 wird sinnvollerweise mit der Regelstufe 28 gekoppelt. Bei jedem ausbleibenden Lichtschrankensignal ertönt ein kurzer Sinuston. Wenn sich aber ein Defizit von 10 Tropfen angesammelt hat und damit die Kapazität der Regelstufe 28 ausgeschöpft ist, muß der akustische Signalgeber einen Dauerton erzeugen. Damit der Dauerton, der eine massive äußere Störung anzeigt, im Extremfall nicht erst nach 10 Stunden ertönt, was bei Mikroinfusionen möglich ist, besteht eine weitere Funktion der Regelstufe 28 darin, vergebliche zusätzliche Öffnungssignale zu registrieren und nach einer definierten Latenzzeit Daueralarm auszulösen. Dadurch wird erreicht, daß auch bei Mikroinfusionen wenige Minuten nachdem ein Tropfen nicht gefallen ist, und das Tropfendefizit durch mehrere zusätzliche Öffnungsimpulse nicht ausgeglichen werden kann, Daueralarm ausgelöst wird. Bei Daueralarm, der u. a. in dem speziellen Fall einer nicht angelegten Lichtschranke auftritt, darf kein Öffnungssignal des Impulsgebers 21 oder der Regelstufe 28 in die Impulsspeicherschaltung 22 gelangen, damit eine ungesteuerte Infusion vermieden wird. Dies wird erreicht durch das logische AND-Gatter 38, welches bei Daueralarm den Stromweg nach 22 sperrt. Der Inverter 37 hat nur schaltungstechnische Bedeutung.

Auf eine Beschreibung des genauen Schaltplanes des Gerätes wurde bewußt verzichtet, da diese für den Anwender des Gerätes uninteressant wäre. Darüber hinaus können die logischen Funktionen der Schaltung auf unterschiedliche Weise realisiert werden. Zum Verständnis der Arbeitsweise ist nur das Grundprinzip und die logische Gesamtfunktion wichtig. Die Realisation der Funktionen ist ein Problem der technischen Logik.

IV. Diskussion der Ergebnisse

Das Ergebnis der Entwicklungsarbeit ist ein Infusionsbegrenzer+) für venöse Infusionen, der nach dem Prinzip einer in Intervallen geöffneten Schlauchklemme arbeitet. Dieses neuartige technische Prinzip erlaubt den Einsatz des Gerätes auch bei Mikroinfusionen, da die Intervalle durch die elektronische Steuerung beliebig variiert werden können. Das mechanische Betätigungsorgan des Gerätes ist so konstruiert, daß alle handelsüblichen Infusionsschläuche verwendet werden können. Bei den herkömmlichen Infusionspumpen ist dies nur bedingt möglich. Auch die mechanische Beanspruchung der Infusionsschläuche konnte auf ein Minimum herabgesetzt werden. Ein Verkleben der Schläuche bei kolloidalen Lösungen wird dadurch vermieden. Besonders bei dem peristaltischen Gerätetyp führt das Verkleben der Infusionsschläuche zu periodisch wiederkehrenden Betriebsstörungen, die die Infusionsgenauigkeit erheblich beeinträchtigen.

Bei der Entwicklung des neuartigen Infusionsbegrenzers wurde versucht, den Mindestanforderungen (3, 13) an ein Infusionsgerät (siehe auch S.11) weitgehend gerecht zu werden. Es wurde eine höhere Sicherheit für den Patienten erreicht, als dies bei den bisherigen Geräten bzw. bei ungesteuerten Infusionen der Fall ist. Das Risiko einer Luftembolie wurde ganz ausgeschaltet, da der Infusionsbegrenzer nur mit dem hydrostatischen Druck der Infusionsflüssigkeit arbeitet. Teure und arbeitsaufwendige Geräte zum Verhindern einer Luftembolie (14), die bei fehlerhafter Bedienung selbst wieder ein Sicherheitsrisiko heraufbeschwören können, werden überflüssig. Auch Traumatisierungen des Gewebes, wie sie bei paravenösen Druckinfusionen nicht selten vorkommen, werden vermieden, da diese Störungen wegen der dabei herabgesetzten Einflußgeschwindigkeit sofort angezeigt werden. Sterilitätsprobleme, wie sie bei den Spezialgeräten für Mikroinfusionen auftreten, gibt es nicht, da der Infusionsbegrenzer mit jedem herkömmlichen Infusionsbesteck arbeitet und nicht direkt mit der Infusionslösung in Berührung kommt. Im Hinblick auf die möglichen Mikroinfusionen mit diesem Gerät, erscheint mir das als entscheidender Fortschritt. Das Verfahren bei Mikroinfusionen würde durch den Infusionsbegrenzer im Vergleich zu den Spezialgeräten (z.B. Perfusor) problemlos und sicher.

+) Patent und Zusatzpatent angemeldet.

Die Handhabung des Gerätes durch das Personal ist einfach. Nur beim Anlegen der Lichtschranke muß mit entsprechender Sorgfalt vorgegangen werden. Bei allen Geräten ist das Anlegen der Lichtschranke der kritische Punkt. Hier werden von unerfahrenen Personen die meisten Fehler gemacht. Es wäre deshalb empfehlenswert, wenn von den Herstellern der Infusionssysteme an den Tropfgefäßen Markierungen für die ortsgerechte Anlage der Lichtschranke angebracht würden. Eine solche Markierung würde für Ungeübte die Handhabung der Geräte vereinfachen und auch viele Fehlermöglichkeiten ausschließen. Eine zu hoch angelegte Lichtschranke wird durch einen hängenden Tropfen blockiert, während bei zu tiefer Anlage der Tropfen am Lichtweg vorbeifallen kann. Außerdem kann bei zu tief angelegter Lichtschranke die Infusionsgenauigkeit durch Spritzer, die der fallende Tropfen erzeugt, erheblich beeinflußt werden.

Die Tropfgeschwindigkeit des Infusionsbegrenzers läßt sich mit hoher Genauigkeit steuern, da die Öffnungsimpulse von der elektronischen Steuerung vorgegeben werden. Bei den herkömmlichen Infusionspumpen ist die momentane Tropfgeschwindigkeit, die mit einer Lichtschranke gemessen wird, der Ausgangspunkt für die Regelung. Dieses Prinzip ist nicht nur äußerst aufwendig, sondern hat auch bei niedrigen Tropfgeschwindigkeiten seine Anwendungsgrenze erreicht. Mikroinfusionen könnten mit diesem Steuerungsprinzip nicht durchgeführt werden, da die Steuergenauigkeit bei niedrigen Tropfgeschwindigkeiten zu gering wäre.
Mit der Steuergenauigkeit der Tropfgeschwindigkeit alleine lassen sich aber noch keine reproduzierbaren Infusionsgeschwindigkeiten in ml erzielen. Dies ist nur möglich, wenn immer das gleiche Infusionssystem verwendet wird, denn die Tropfengröße hängt ab von der Abtropffläche des Infusionssystems und von der Viskosität der Infusionsflüssigkeit (bzw. von ihrer Oberflächenspannung). Aus diesem Grunde muß immer die Tropfengröße bestimmt werden, wenn eine bestimmte Infusionsgeschwindigkeit in ml, z.B. bei Mikroinfusionen, exakt eingehalten werden muß.
Von den meisten Herstellern wird die erzielbare Tropfenzahl pro ml auf der Verpackung des Infusionssystems vermerkt. Die Reproduzierbarkeit der Infusionsgeschwindigkeit ist bei Verwendung des gleichen Fabrikates nur mit einem Wiederholungsfehler von etwa o,1 % behaftet.
Da Infusionslösungen mit hoher Viskosität nie als Trägerlösungen für zu infundierende Pharmaka verwendet werden, spielt die unterschiedliche Tropfengröße aufgrund von Viskositätsunterschieden in der klinischen Praxis keine Rolle.

Darüber hinaus wäre diese geringgradige Fehlerbreite (kleiner o,2 %) selbst bei Mikroinfusionen ohne Bedeutung, da die infundierten Pharmaka eine weit größere therapeutische Breite besitzen. Zu einer Gefährdung des Patienten kann es nur durch Berechnungs- bzw. Dosierungsfehler kommen. Bei Verwendung des Infusionsbegrenzers mit einem herkömmlichen Infusionssystem lassen sich Ergebnisse erzielen, deren Wiederholungsfehler nur geringfügig über dem Wiederholungsfehler des verwendeten Infusionssystems liegen. Gegenüber den Spezialgeräten für Mikroinfusionen, die unabhängig von den Infusionssystemen arbeiten, verfügt der Infusionsbegrenzer nur über geringfügig schlechter reproduzierbare Ergebnisse.

Vorübergehende Einflußstörungen werden durch die einfache Regelstufe des Infusionsbegrenzers voll ausgeglichen. Das Tropfendefizit wird gespeichert; und nach Wegfall der Störung werden zusätzliche Öffnungsimpulse erzeugt. Die Infusionsgenauigkeit über den Infusionszeitraum wird in ungünstigen Infusionsfällen dadurch wesentlich verbessert.

Damit Störfaktoren schon erkennbar werden, bevor es zu einem vom Gerät nicht mehr selbst ausgleichbaren Infusionsdefizit kommt, gibt das Gerät bei jedem vergeblichen Öffnungsimpuls ein kurzes akustisches Signal ab. Durch den Patienten bedingte Störungen können so von diesem selbst beseitigt werden, z.B. indem der Arm, an den die Infusion angeschlossen ist, wieder ausgestreckt wird. Auch Fehler in der Handhabung des Infusionsbegrenzers, z.B. eine nicht bzw. nicht sachgemäß angelegte Lichtschranke oder eine geschlossene Rollklemme am Infusionsbesteck, erzeugen sofort Alarm.

Die Störungssuche wird durch einen Tastschalter zum Öffnen der Klemme wesentlich erleichtert, da der Infusionsschlauch nicht vom Gerät gelöst werden muß. Durch Beurteilung der Tropfgeschwindigkeit bei geöffneter Klemme läßt sich die Störungsquelle schnell eingrenzen.

Die gewünschte Tropfgeschwindigkeit kann in zwei Bereichen stufenlos gewählt werden. Der erste Bereich hat eine für die Praxis voll ausreichende (3) Ausdehnung von 1 bis 6o Tropfen pro Minute. Im zweiten Bereich können 1 bis 6o Tropfen pro Stunde ebenfalls stufenlos gewählt werden. Beide Geschwindigkeitsbereiche gehen zweckmäßigerweise stufenlos ineinander über. Die Möglichkeit der stufenlosen Erniedrigung der Tropfgeschwindigkeit dürfte für die Pädiatrie und die Kinderchirurgie

von besonderer praktischer Bedeutung sein, da gerade hier nicht selten geringe Mengen kontinuierlich über den ganzen Tag infundiert werden müssen (2). Als besondere Problemfälle in der Infusionstherapie sind oligurische bzw. anurische Kinder oder Kinder mit einer Herzinsuffizienz zu betrachten, weil hier wegen der geringen Aufnahmefähigkeit und Transportkapazität des Kreislaufs durch zu schnelle Infusionen weitere Komplikationen heraufbeschworen werden können (7).
Besonders in solchen Fällen, wo Langzeitinfusionen geringer Mengen die Regel sind, können die herkömmlichen Spezialgeräte für Mikroinfusionen nicht überzeugen, weil ihre Handhabung durch die notwendige Sterilisation und Wiederauffüllung mit Infusionslösung zu arbeitsaufwendig wird und mit Gefahren behaftet ist.

Bei Mikroinfusionen ist zu beachten, daß die Flüssigkeitsabgabe des Infusionsbegrenzers nicht kontinuierlich über die Zeit erfolgt, sondern nach definierten Intervallen jeweils ein Tropfen schlagartig abgegeben wird. Das Gerät hat demnach dort seine Anwendungsgrenze, wo ein Tropfen des gelösten Pharmakons, plötzlich freigesetzt, eine zu große Teilmenge darstellt. Dieser Fall dürfte aber recht selten sein, da alle hochwirksamen Pharmaka aus Sicherheitsgründen auf ein bestimmtes Mindestvolumen verdünnt werden. Außerdem können durch Verwendung von Kindersystemen mit 6o Tropfen pro ml die Teilportionen noch weiter verkleinert werden.

Wegen der langen Intervalle bei Mikroinfusionen, in denen kein Tropfen fällt, könnte man erwarten, daß die Mündung des Infusionskatheters durch einen Blutpfropf verschlossen wird. Da aber der Infusionsschlauch durch die Klemme fest abgeklemmt wird, ist ein Reflux von Blut in den Katheter unmöglich. Auch die Spülwirkung des Blutstroms ist zu gering, um genügend Blut in die Katheteröffnung zu transportieren. Im Versuch traten selbst bei nur einem Tropfen pro Stunde keine Störungen auf. Darüber hinaus haben die Tropfgeschwindigkeiten von 1 bis 6 Tropfen pro Stunde nur Bedeutung für Laborzwecke. In der klinischen Praxis dürften Intervallängen von mehr als 1o Minuten kaum notwendig sein.

Das rückstellbare Digitalzählwerk ermöglicht eine exakte Kontrolle der im Infusionszeitraum tatsächlich infundierten Menge; dies kann besonders bei Mikroinfusionen von erheblicher Bedeutung sein.

Der beschriebene Infusionsbegrenzer arbeitet nach einem im Vergleich zu den herkömmlichen Infusionspumpen technisch relativ einfach zu realisierenden Prinzip. Die Kosten für einen Infusionsbegrenzer liegen deshalb erwartungsgemäß bei weniger als einem Drittel der Kosten einer Infusionspumpe, wobei noch nicht berücksichtigt ist, daß mit diesem Gerät Mikroinfusionen durchgeführt werden können, für die sonst teure Spezialgeräte notwendig wären.
Die einfache und von äußeren Faktoren weitgehend unabhängig arbeitende elektronische Steuer- und Regelschaltung läßt eine minimale Defektanfälligkeit erwarten. Die hohen Instandsetzungskosten, wie sie bei den herkömmlichen Infusionspumpen anfallen, dürften demnach auch wegfallen. In den Kliniken sind zeitweilig mehr als 5o % der Infusionspumpen - besonders vom peristaltischen Typ (IVAC) - defekt. Dies ist ein untragbarer Zustand.

Bei konsequenter Trennung arterieller und venöser Infusionen im Gerätetyp benötigt eine Klinik wegen der geringen Zahl arterieller Infusionen nur ein bis zwei herkömmliche Infusionspumpen. Alle normalen Stationen könnten mit den weitaus billigeren, zweckmäßigeren und sichereren Infusionsbegrenzern ausgestattet werden. Der Kapitalbedarf für die Ausstattung einer Klinik mit Infusionsgeräten könnte auf diese Weise drastisch reduziert werden.

Schlußfolgernd kann man sagen, daß der neuentwickelte Infusionsbegrenzer für venöse Infusionen eine Vielzahl funktioneller und praktischer Vorteile aufweist. Auch die Kosten der Infusionsgeräte könnten erheblich gesenkt werden und Spezialgeräte für Mikrcinfusionen würden in vielen Fällen überflüssig. So gesehen wäre die Einführung des neuartigen Infusionsbegrenzers darüber hinaus geeignet, die besonders im technischen Bereich ins unermeßlich steigenden Kosten des Gesundheitswesens senken zu helfen.

Zusammenfassung

Die Einleitung der Arbeit bildet eine Darstellung der geschichtlichen Entwicklung der Infusionstherapie, deren Anfänge bis ins 16. Jahrhundert zurückreichen, die aber erst gegen Mitte unseres Jahrhunderts ihre große Anerkennung und Verbreitung fand.

Der Ausgangspunkt für die Entwicklung des neuartigen Infusionsbegrenzers war die gegenwärtige Situation in den Kliniken, die gekennzeichnet ist durch teure und störanfällige Infusionsgeräte, die teilweise ein erhebliches Risiko für eine Luftembolie in sich bergen.

Einer Darstellung der unterschiedlichen technischen Prinzipien der herkömmlichen Infusionsgeräte folgt eine Besprechung der Vor- und Nachteile der verschiedenen Gerätetypen.

Aus den grundsätzlichen Unterschieden der einzelnen Infusionsfälle resultieren bestimmte Mindestanforderungen an ein Infusionsgerät. Die Untersuchung hat ergeben, daß ein Gerätetyp diesen Anforderungen nicht gerecht werden kann.

Wegen der besonderen Problematik und der Gefahren der herkömmlichen Infusionspumpen wird empfohlen, diese nur noch bei den wenigen arteriellen Infusionsfällen zu verwenden, während für die Vielzahl der gesteuerten venösen Infusionen zweckmäßigere und billigere Infusionsbegrenzer eingeführt werden sollten.

In der Besprechung der notwendigen und sinnvollen Funktionen eines Infusionsbegrenzers werden sowohl die allgemeinen Forderungen an einen Infusionsbegrenzer besprochen, als auch einige zweckmäßige Zusatzfunktionen, durch die der Anwendungsbereich erweitert werden kann.

Bei der technischen Lösung des Infusionsbegrenzers, der nach dem relativ einfachen Prinzip einer in Intervallen geöffneten Schlauchklemme arbeitet, mußten die veränderlichen Größen eines Infusionsfalles entsprechend berücksichtigt werden. Die höchsten Anforderungen mußten an Prinzip und Konstruktion des mechanischen Betätigungsorgans gestellt werden, da von diesem Funktionssicherheit, Genauigkeit und Betriebssicherheit des gesamten Gerätes in entscheidendem Maße abhängen.

Einer Zusammenstellung der Hauptforderungen an das mechanische Betätigungsorgan folgt die Besprechung des Betätigungsorgans nach Prinzip und Funktion und eine Darstellung der Grundfunktionen der übergeordneten

elektronischen Steuerung, deren neuartiges Steuer- und Regelprinzip den Einsatz des Infusionsbegrenzers bei Mikroinfusionen erlaubt.

Die technischen Details des gesamten Gerätes werden anhand der Konstruktionszeichnungen bzw. des Blockschaltbildes der Elektronik besprochen.

Im Diskussionsteil werden die erzielten funktionellen und praktischen Vorteile des neuartigen Infusionsbegrenzers im Vergleich zu den herkömmlichen Infusionsgeräten erörtert und es wird darauf hingewiesen, daß durch Einführung des Infusionsbegrenzers das Risiko einer Luftembolie für den Patienten gänzlich beseitigt würde und auch die Kosten der Infusionsgeräte erheblich gesenkt werden könnten.

V. Literaturverzeichnis

1 BUESS, H.: Die historischen Grundlagen der intravenösen Injektion. Ein Beitrag zur Medizingeschichte des 17. Jahrhunderts. Sauerländer & Co, Aarau 1946.

2 HERDEN, H.-N.: Infusionstherapie in der Kinderchirurgie. Prakt. Anästh. 9 (1974) 267-274.

3 KLOSE, R.: Technische Neuerungen. Eine neuartige automatische Infusionspumpe mit Selbstregulierung. Prakt. Anästh. 6 (197o) 448-449.

4 KRAUSS, H.: Zur Geschichte der intravenösen Injektion. Med. Welt 18 (1941) 454-455.

5 MAYRHOFER, B.: Einige Klarstellungen zur Geschichte der Bluttransfusionen, der subkutanen Injektion und der intravenösen Infusion. Münchner Med. Wschr. 36 (1937) 1417-142o.

6 REISSIGL, H.: Zur Geschichte der Infusion. Infusionstherapie 1 (1973/74) 29-33.

7 SCHAEFFER, H.: Technische Neuerungen. Der Transfusionsautomat, ein neues Gerät zur automatischen Überwachung von Transfusionen und Infusionen, insbesondere zur Verhütung von Übertransfusionen. Der Anästh. 17 (1968) 3o8-3o9.

8 SCHELENZ, C.: Zur Geschichte der parenteralen Injektion. Münchner Med. Wschr. 86 (1939) 499-5o1.

9 SCHÖNFELD, W.: Aus den Anfängen der intravenösen Behandlung in Deutschland und bei der Syphilis. Derm. Wschr. 1o1 (1935) 1151-1161.

1o SCHÖNFELD, W.: Ist Guido Baccelli "der Schöpfer" der intravenösen Art der Zuführung von Arzneimitteln, insbesondere auch der intravenösen Behandlung der Syphilis gewesen? Derm. Wschr. 45 (1922) 111o-1114.

11 SCHWANDER, D. und KOHLSCHLÜTTER, B.: Intravenöse Behandlung auf Intensivbehandlungsstationen.
Infusionstherapie 3 (1973/74) 185-197.

12 SECKENDORF, E.: Zur Frühgeschichte der intravenösen Injektion.
Med. Welt 8 (1934) 497-5oo.

13 SONNTAG, H.: Technische Neuerungen. Peristaltische Infusionspumpe IVAC 5o1.
Der Anästh. 2o (1971) 265-266.

14 WIEBECKE, D.: Technische Neuerungen. Ein einfaches Gerät zur Verhinderung einer Luftembolie bei Drucktransfusionen und -infusionen aus Flaschen.
Der Anästh. 18 (1969) 21-23.

Für die Überlassung des Themas danke ich Herrn Professor Dr. L. Koslowski.

Herrn Dr. med. dent. B. d'Hoedt danke ich für die Überlassung der notwendigen elektronischen Meßgeräte.

L E B E N S L A U F :

Am 8.1.1948 wurde ich, Hardo Frhr. v. Gise, als Sohn des Harro Frhr. v. Gise und seiner Ehefrau Josefine Frfr. v. Gise, geborene Thiel, in Obertheres geboren.

Vom 16.8.54 bis 17.7.58 besuchte ich die Volksschule in Obertheres und trat dann über in die Oberrealschule mit Gymnasium in Haßfurt. Am 18.7.62 verließ ich die Oberrealschule wieder.

Es folgte eine landwirtschaftliche Ausbildung, die ich als Lehrling in der elterlichen Landwirtschaft und in der landwirtschaftlichen Entwicklungsabteilung der Farbwerke Hoechst in Hattersheim bei Frankfurt absolvierte. Gleichzeitig wurde die landwirtschaftliche Berufsschule besucht.

Nach Abschluß von zwei Winterhalbjahren Landwirtschaftsschule in Haßfurt, legte ich am 31.3.67 die landwirtschaftliche Gehilfenprüfung ab. In der Folgezeit war ich im elterlichen Betrieb tätig.

Nach bestandener Aufnahmeprüfung trat ich am 10.1.69 in das Bayernkolleg Schweinfurt ein, wo ich über den 2. Bildungsweg die Hochschulreife mit der Reifeprüfung vom 11.6 bis 21.6.71 nachholte.

Im WS 71/72 war ich für das Studienfach Informatik an der Universität Stuttgart eingeschrieben. Diesen Studiengang brach ich nach dem 1. Semester ab, da das Berufsziel eines Diplom Programmierers nicht meinen anfänglichen Vorstellungen entsprach.

Im SS 72 begann ich das Studium der Medizin an der Universität Tübingen; legte im März 1973 die naturwissenschaftliche Vorprüfung und im März 1974 die ärztliche Vorprüfung nach den Bestimmungen der Bestallungsordnung ab.
Der erste Abschnitt der ärztlichen Prüfung nach AOÄ folgte im März 1975. Den zweiten Abschnitt legte ich am 31. März 1977 ab und den letzten Abschnitt der ärztlichen Prüfung am 21. April 1978 an der Universität Tübingen.